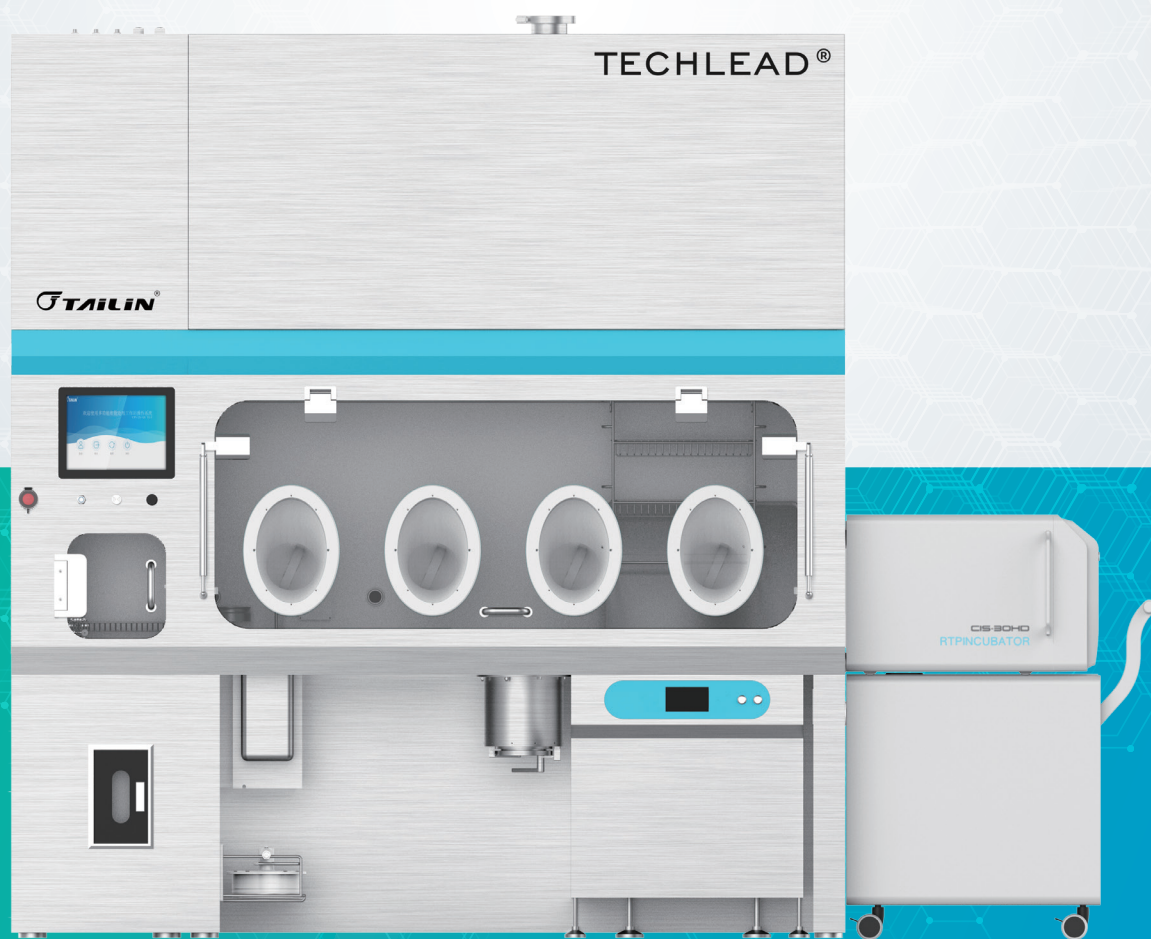


细胞和基因治疗

先进治疗产品 (ATMPs) 创新性解决方案

CELL AND GENE THERAPY INNOVATIVE SOLUTIONS FOR ATMPs



浙江泰林生物技术股份有限公司
ZHEJIANG TAILIN BIOENGINEERING CO.,LTD



关于泰林 ABOUT US

赋能生命科学新发展
助力细胞治疗产业化



浙江泰林生物技术股份有限公司成立于 2002 年，于 2020 年 1 月 14 日正式上市，是一家专注于制药设备、生物安全、生命科学、分析仪器等领域的技术创新和产品研发的国家高新技术企业。

公司致力于为用户提供隔离技术系列产品，包括无菌隔离器系列、细胞培养系列、阻遏隔离器系列、采用干法灭菌技术的汽化过氧化氢 (VHP) 灭菌器等系列产品已广泛应用于生命科学、医学工程、生物技术及分析仪器领域。



细胞工作站



细胞处理



细胞操作舱



细胞培养箱

泰林提供 细胞无菌生产 整体解决方案

泰林生物专注于医药生产关键区域环境控制技术与生产工艺的研究，为干细胞、免疫细胞等细胞治疗药物的制备提供符合 GMP 要求的制备平台，包括无菌传递舱、过氧化氢灭菌器等整套产品及相关功能设备的集成解决方案。针对细胞治疗技术的快速发展，泰林专门研制出多功能细胞处理工作站灵活应用于细胞和基因治疗、疫苗研发和生产等领域。

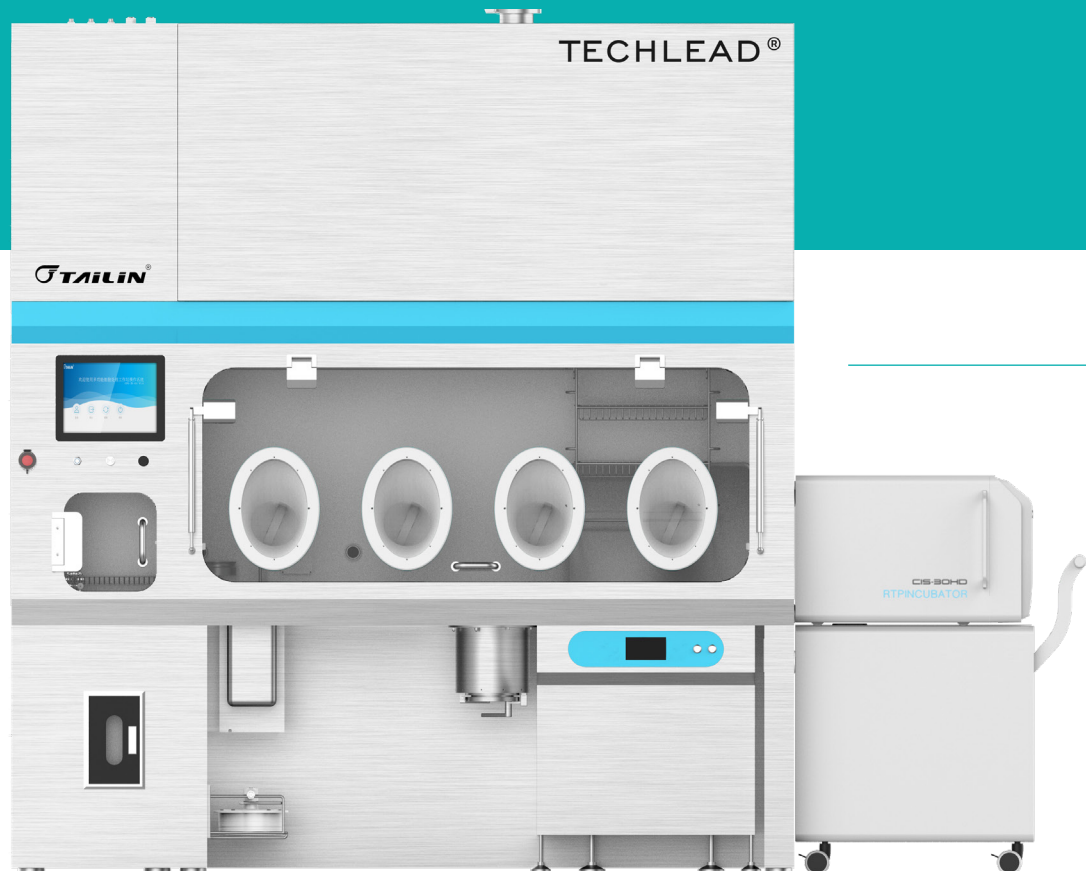
符合专业标准

符合中国 GMP 细胞治疗产品的附录要求；

符合中国 GMP 无菌产品生产要求；

符合中国细胞治疗产品研究与评价技术指导原则；

符合各种监管机构（FDA，EMA，NMPA）的相关法规和行业准则（ISO，PDA，USP 和中国药典）的要求。



多功能细胞处理工作站是一个专门用于细胞产品制备的，并满足 GMP 无菌化生产要求的密闭式集成化操作系统，集成了细胞制备工艺所需的功能组件，可代替传统 GMP 洁净室完成细胞分离、纯化、诱导活化、培养、观察、收集、分装等工艺步骤，并为细胞产品提供持续的无菌操作环境。

多功能细胞处理 工作站的应用

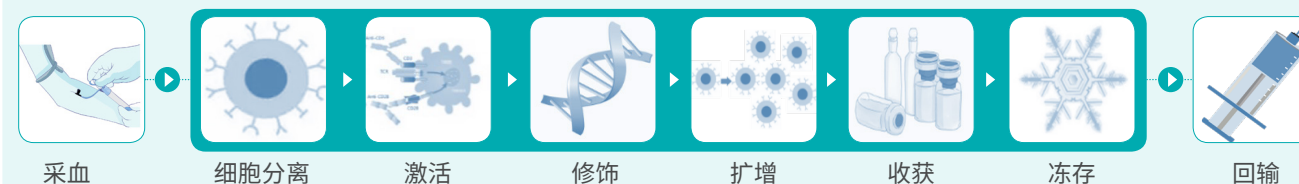
MULTIFUNCTIONAL CELL PROCESSING APPLICATION OF WORKSTATION

为干细胞治疗药物制备提供无菌生产解决方案



干细胞治疗药物制备过程中细胞培养、诱导、收获、冻存前分装等工艺环节均可在多功能细胞工作站内操作完成。

为免疫治疗药物制备提供无菌生产解决方案



免疫治疗药物制备过程中细胞分离、激活、修饰、扩增、收获、冻存前分装等工艺环节均可在多功能细胞工作站内操作完成。

产品优势

PRODUCT ADVANTAGES

无菌环境

为细胞生产操作全过程提供 A 级洁净环境，符合 GMP 的无菌要求。

灭菌消毒

采用集成式汽化过氧化氢灭菌系统，对操作区和物料通道进行有效的生物去污。

数据监测

系统控制和环境监控数据的实时记录以及操作视频的记录并储存，实现生产操作全过程的数据可追溯。

模块化设计

工作站可进行模块化设计，并根据客户需求自由组合。

设备齐全

根据工艺要求进行个性化设计，集成安装工艺所需的各项关键设备。

节省空间

紧凑的一体化设计，有效节省空间，无需较大的建筑物空间面布局。

节约成本

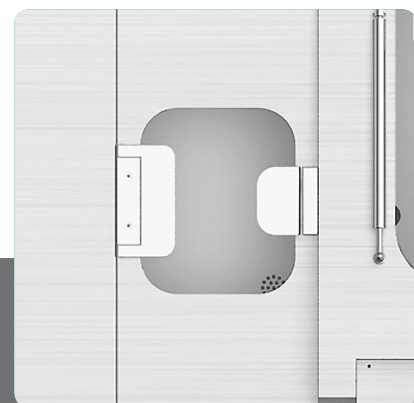
只需安装于 D 级洁净环境中，降低了高级别洁净室建造及运行成本。



多功能细胞处理工作站 模块化解析

MULTIFUNCTIONAL CELL PROCESSING WORKSTATION -MODULAR ANALYSIS

多功能细胞处理工作站是一个全封闭式无菌细胞生产平台，严格按照 GMP 管理规范设计和制作，为细胞生产操作提供药品级生产环境和生产设备。采用了干法汽化过氧化氢（VHPS）灭菌技术，可达到 6-log 芽孢杀灭水平，灭菌后，舱体内完全符合 GMP A 级洁净度标准。细胞生产操作所需设备与隔离器高度集成，个性化、模块化的设计能够满足不同细胞的制备工艺要求。



快速灭菌传递舱

- 汽化过氧化氢灭菌
- 30L 容积，30min 内完成灭菌
- 用于组织样本、试剂、耗材等物品的快速传递



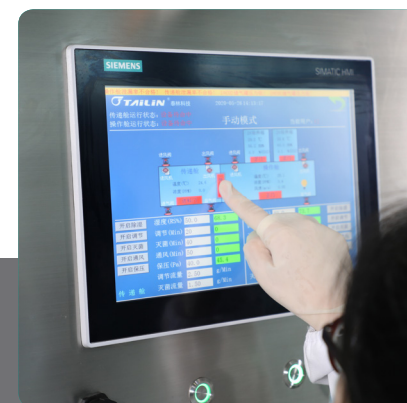
集成式细胞离心机

- 嵌入式设计，VHP 原位灭菌
- 最大相对离心力 3000×g
- 最大容量 1000mL，可适配 15mL、50mL、250mL 离心管
- 离心机开关门、升降速、离心时间等数据可保存在隔离器电脑中



智能化细胞成像 监测系统

通过搭载不同的细胞成像系统，可实现明场下对各类细胞的成像观察，进而实现对细胞培养 / 生产的质量监测。



软件控制系统 (详见下文)

细胞培养箱 / 系统：

为满足不同规模的细胞培养生产要求，多功能细胞处理工作站提供两种细胞培养解决方案，提供高保障、灵活化、模块化的细胞无菌培养环境。



嵌入式细胞培养箱

密闭箱体：30L~100L 容积，嵌入式设计，箱内密闭设计，泄漏率 <0.5%V/h，VHP 原位灭菌

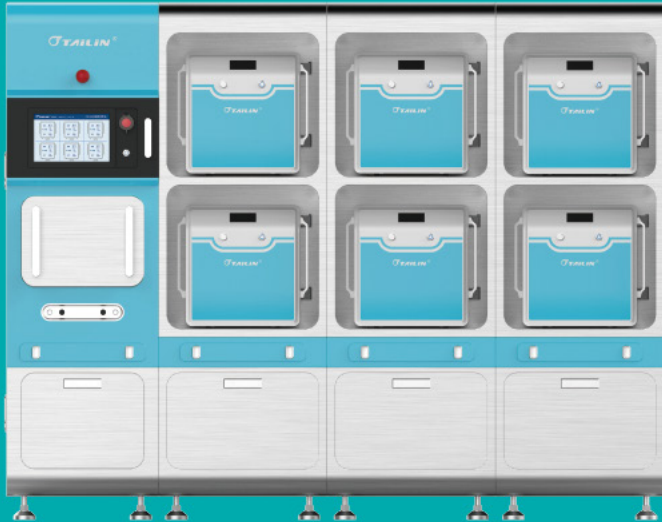
- **温度系统：**5 个独立控温直热模块精准控制箱内温度，7 个温度探头分布在箱体 6 个立面，温度显示和控制精确至 0.1°C，温度均匀性优于 ±0.3°C
- **二氧化碳浓度控制：**Vaisala 红外线探头精确控制二氧化碳浓度，浓度精确至 0.1%，均匀性优于 0.2%
- **湿度控制：**底部水盘加湿，箱内湿度控制在 95% 以上，适合细胞培养



蜂巢式细胞培养系统 (详见下文)

蜂巢式细胞培养系统

HONEYCOMB CELL CULTURE SYSTEM



蜂巢式培养系统

- 模块化设计，可灵活拓展培养空间，满足大规模细胞培养的需求
- 提供高保障的细胞无菌培养环境，利用过氧化氢灭菌技术实现对培养箱进行多维灭菌保护。
- 集成一个快速灭菌站，可单独对培养单元进行灭菌，适用于干细胞等大量培养





可视化培养过程监测系统

- 系统实时监控每个培养单元的培养数据，实现数据无线通讯
- 满足 FDA 21CFR part11 电子记录、电子签名、审计追踪要求
- 系统可识别每个独立培养单元，通过监控进行批次管理



- 配套转运车，适用与细胞无菌操作隔离器快速活动对接
- 保障实现细胞操作到培养的整个过程处于无菌环境，防止交叉污染
- 为细胞培养提供无菌恒温环境，具有培养过程时间、温湿度，CO2 浓度记录等功能

技术参数表

项目	参数值	项目	参数值
内腔体积	30L	CO ₂ 浓度控制范围	0%~20%
温度设置范围	RT+3~55℃	CO ₂ 浓度显示分辨率	0.1%
温度分辨率	0.1℃	CO ₂ 浓度显示误差	±0.2%（浓度5%时）
温度显示误差	±0.1℃（37℃时）	CO ₂ 浓度控制误差	±0.5%（浓度5%时）
温度控制误差	±0.3℃（37℃时）	O ₂ 浓度控制范围*	1%~21%或者21%~90%，可选
温度控制波动度	±0.3℃（37℃时）	O ₂ 浓度控制误差*	±0.2
温度控制均匀度	±0.5℃（37℃时）	O ₂ 传感器绝对精度*	±0.5(1%~21%); ±2.0(21%~90%)
保温性能（二次温差）	≤8℃	消耗功率	260W
相对湿度	≥90%RH	小时泄漏率	≤1%
供电电源	24V	工作时噪音	≤65dB（A）
数据处理	实时数据记录，储存可与蜂巢数据传输		
报警功能	a. 温度过高/过低报警 b. 二氧化碳浓度过高/过低报警 c. 水盘缺水报警 d. 湿度传感器故障、二氧化碳浓度传感器故障、风机故障等		

*注：O₂浓度参数及传感器参数是三气培养箱增加的参数，二氧化碳培养箱无此参数。

细胞工作站软件控制系统

SOFTWARE CONTROL SYSTEM OF CELL WORKSTATION

软件系统：

- 系统配有电子签名组件，满足 FDA 21CFR part11 电子记录、电子签名、审计追踪要求
- 实时显示各舱的运行数据、灭菌状态
- 各舱均配有视频监控系统，可以记录所有操作视频

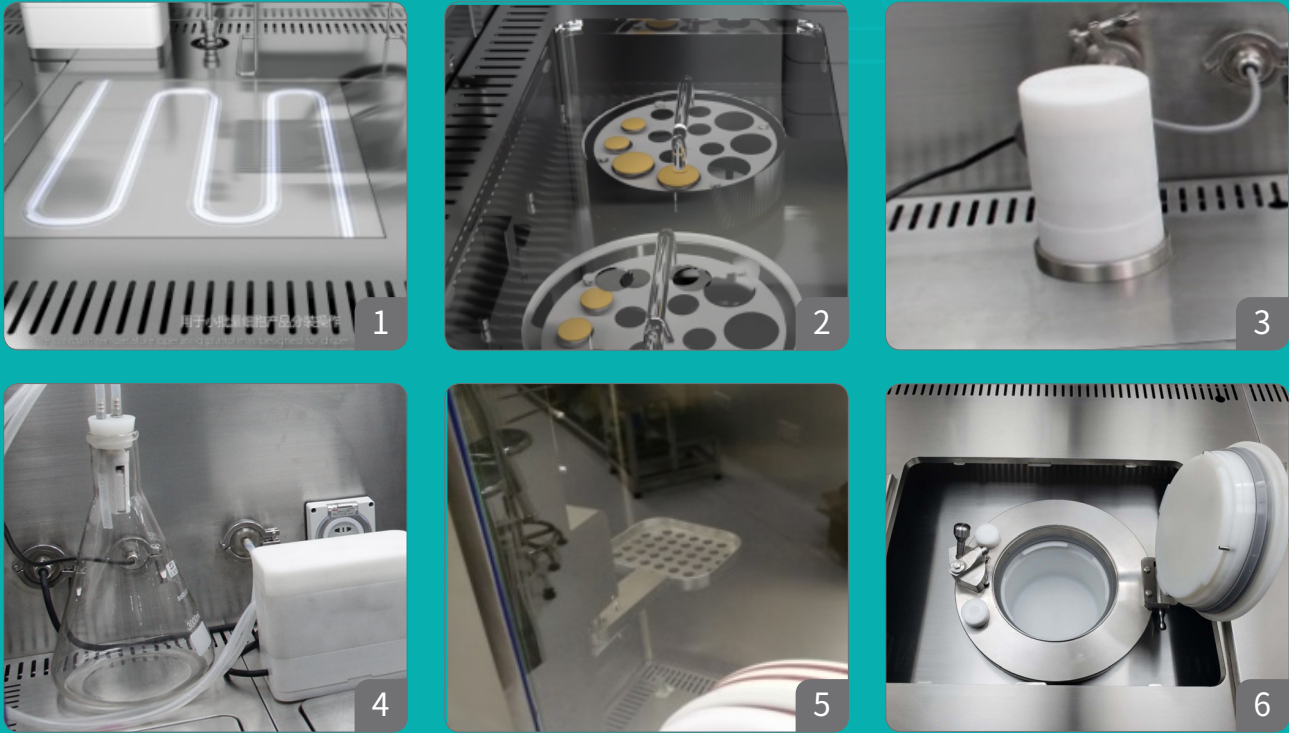


操作界面：

- ✓ 设备运行管理系统
 - ✓ 电子记录 / 电子签名
 - ✓ 视频追溯管理系统
 - ✓ 设备自动 / 手动运行
- ✓ 产品批号信息扫描录入
 - ✓ 生物去污参数
 - ✓ 环境参数实时记录存储
 - ✓ 趋势曲线
 - ✓ 操作视频记录

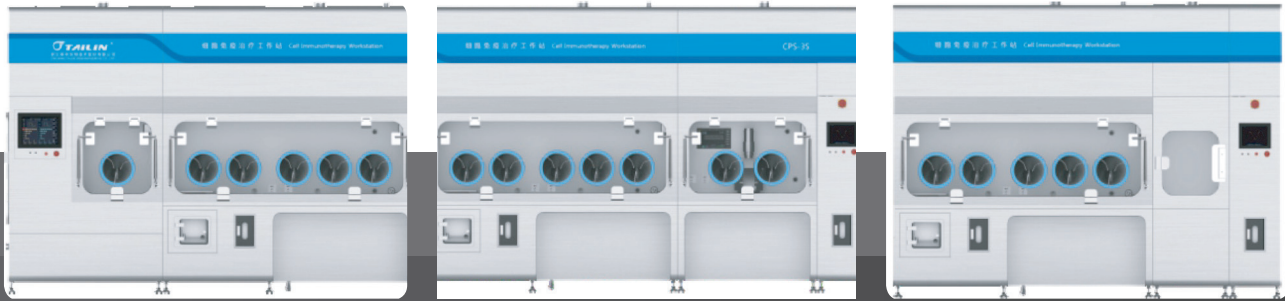
多功能细胞处理工作站选配模块

OPTIONAL MODULE OF MULTIFUNCTIONAL CELL PROCESSING WORKSTATION

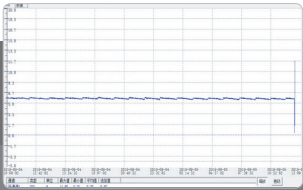


模块编号	1	2	3	4	5	6
选配模块	恒温制冷台	制冷箱	复温器	无菌吸液器	自动转运装置	废弃物通道
技术参数	2~8℃	4℃, -20℃	30~60℃	无极调速，脚踏控制	可升降、旋转	RTP 阀门，可配收集器

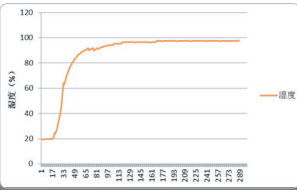
根据用户需求进行个性化定制



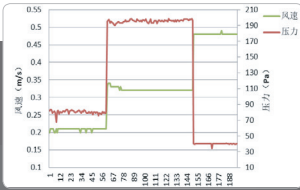
培养箱内 CO2 浓度的稳定性



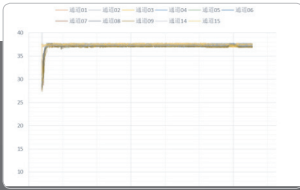
风速和压力状态参数



培养箱湿度



培养箱内温度均匀性

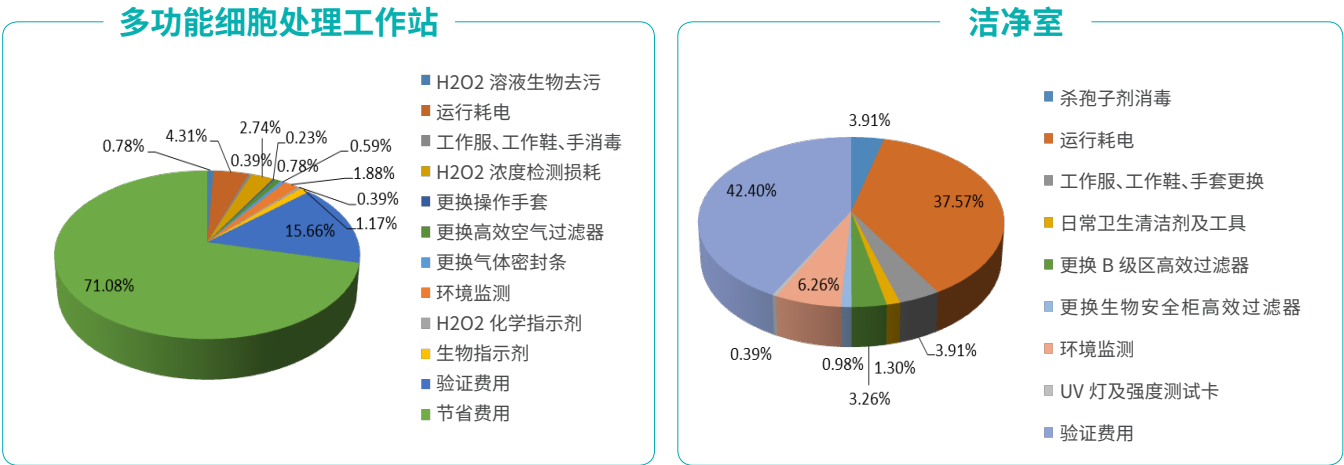


多功能细胞处理工作站
与传统洁净室对比

MULTIFUNCTIONAL CELL PROCESSING WORKSTATION
COMPARED WITH TRADITIONAL CLEANROOMS

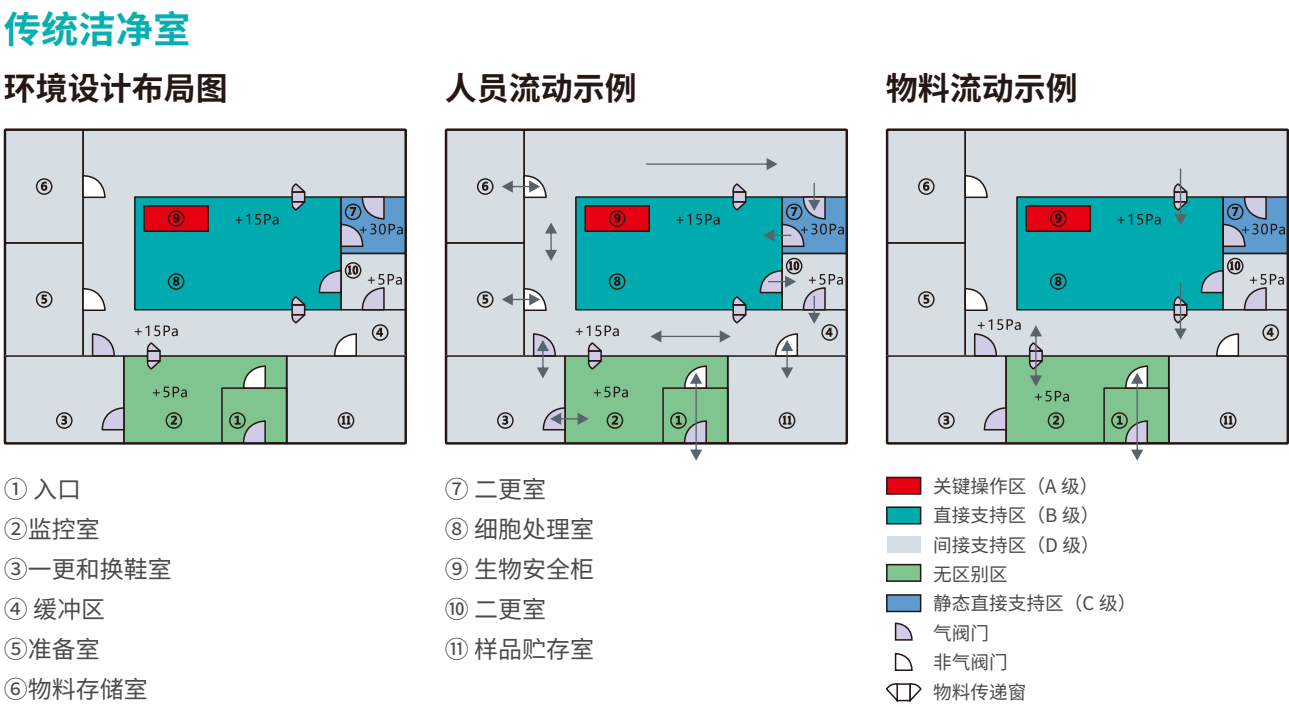
比较项目	多功能细胞处理工作站	传统洁净室
综合性	封闭式系统	开放式系统
背景环境要求	D 级，需要较低投资及空调环境维护	B 级，需要重大投资及空调环境维护
安装启用时间	仅需 3~4 周	至少 6 个月
运行成本	低：仅设备运行费用，其他费用较低	高：消毒费用、工作服消耗费用、空调维护费用，较高的耗材成本
维护成本	低：100000 级房间与工作站成本	高：10000 级洁净室加上一个或更多的 100 级生物安全柜成本
灭菌方式	汽化过氧化氢（VHPS）灭菌	甲醛熏蒸 +UV+ 消毒剂手工擦拭 2 天（熏蒸每 15 天一次）
灭菌时间	2 小时	2 天（熏蒸每 15 天一次）
人体舒适度	人员仅需穿着单层工作服，无需佩戴口罩，长时间工作无不适感	二次更衣（双层工作服），面罩全包裹，人体舒适度较差，不宜长时间工作
细胞操作配套设备	集成化设计，厂家提供全套设备并进行验证，整体性较好，减少交叉污染的风险	需要客户分别选型生物安全柜、离心机、二氧化碳培养箱、水浴箱等设备，并单独进行验证，开放系统中的共享仪器会增加交叉污染的风险
灵活性	对人的活动空间有一定限制，但能较灵活的完成细胞培养相关操作，产品不会受到影响	具有较大的活动操作空间，对人限制较少，但会有细胞暴露污染的风险
系统维护	厂商对设备进行系统性维护保养	用户自行对各设备进行维护保养

年运行成本对比

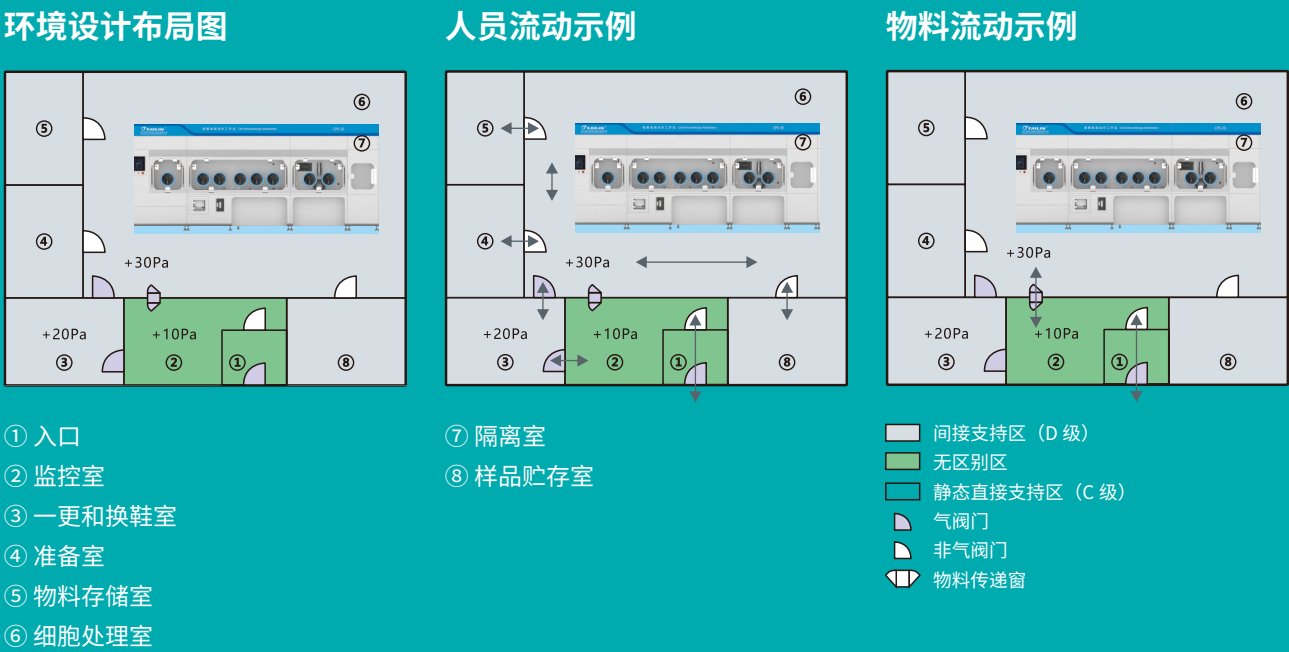


传统洁净室与
多功能细胞处理工作站的布局图

TRADITIONAL CLEAN ROOM AND MULTI FUNCTION
LAYOUT OF CELL PROCESSING WORKSTATION



多功能细胞处理工作站



产品服务

PRODUCT SERVICE



技术服务

TECHNICAL SERVICE

售前充分的技术沟通，与客户共同确定技术方案、URS 文件
配合客户实施工厂验收测试（FAT）、现场验收测试（SAT）以及文件起草
用户现场设备的安装与调试
DQ/IQ/OQ 文件起草、确认与实施
协助进行系统循环的开发
支持基于微生物、物理及化学实验的相关确认
专业理论与实践技能操作培训
系统的上门检修服务
提供系统的预防性维护方案
提供周期性再验证

验证服务

VALIDATION SERVICE

提供完整的验证方案
提供全面的验证服务
提供系统的验证培训
专业的验证设备、材料
经验丰富的验证团队
专注于汽化过氧化氢灭菌的现场验证
提供专业计算机软件验证

服务流程

SERVICE PROCESS

● 用户现场条件确认

房间、设备布局，墙体材料、通风系统内部物品

● 风险评估

· 暴露于过氧化氢环境的材料确认
· 对不能确定耐受的材料进行兼容性测试
· 过氧化氢灭菌风险评估报告

● 生物去污方案

制定生物去污技术方案并供用户审批

● 安装和实施

· 设备就位，泰林工程师进场
· 耗材准备
· 现场生物去污实施
· 过程数据监测
· Bis 接种与培养

● 防御性维护计划

● 工程师技术咨询服务



符合GMP的细胞处理工作站

创新引领未来

LEADING INNOVATION

浙江泰林生物技术股份有限公司
浙江泰林医学工程有限公司

泰林科技园地址

中国浙江省杭州市滨江区
南环路2930号

企业网址

<http://www.tailingood.com>

联系电话

0571-8658 9125

东洲产业园地址

中国浙江省杭州市富阳区东洲街道东洲
功能区七号路33号

企业邮箱

tailin@tailingood.com

传 真

0571-8658 9101



更多详情请关注官方微信

专业化
Professional

规模化
Scalization

国际化
International